

# 《乳房活检与旋切设备》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

本项目来源《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2022〕47号），项目计划号：A2022043-T-sh。

### （二）主要工作过程

#### 1. 已开展的工作

起草阶段：根据申请起草工作单位，秘书处组织成立了起草组，并在4月召开了项目启动会，明确了项目工作和计划，并对标准草案进行了初次讨论。分别在5月、6月还召开了两次标准草案讨论会，对草案进行了充分的讨论，形成了征求意见稿，计划于7月向秘书处提交征求意见稿。

#### 2. 后续计划

征求意见阶段：7月至9月，在医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检验研究院网站面向社会公开征求意见。

验证阶段：4月至9月，对标准征求意见稿内容进行验证，9至10月，补充验证。

送审讨论阶段：对收到的反馈意见进行讨论、验证。

审查阶段：11月，召开标准审查会议

报批阶段：12月，报批至医疗器械标准管理中心

### （三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、重庆市医疗器械技术审评查验中心、泰维康医疗器械（上海）有限公司、巴德医疗科技（上海）有限公司

本标准的主要起草人：

所作的工作：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、重庆市医疗器械技术审评查验中心主要负责了方案的制定、资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定以及标准条款编写、产品试验等工作。

泰维康医疗器械（上海）有限公司、巴德医疗科技（上海）有限公司参与标准的讨论，协助资料收集和调研，提供试验样品，协助产品试验等工作。

## 二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

### （一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则：

坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则

### （二）标准主要内容

本文件规定了乳房活检与旋切设备（以下简称：活检与旋切设备）及旋切针的术语和定义、材料、要求、试验方法。

本标准适用于乳房活检与旋切设备，该设备在影像设备的引导下，可在真空辅助下通过旋切针对患者异常的乳房组织进行完全或部分切除，实现活检取样和/或微创切除手术。

### （三）主要技术要求的依据

标准中5要求和6试验方法的制定依据如下：

#### 5.1 /6.1 转速/频次

活检与旋切设备是通过旋切刀头的周期旋转或摆动旋转运动对乳腺组织进行切割，旋转

转速/摆动频次是影响切割效率因素之一，因此提出转速/频次要求。

活检与旋切设备的工作原理与电动手术设备、刨削器等类似，通过电机驱动刀具旋转/摆动实现对组织的切割。因此参考《YY/T 0752-2016 电动骨组织手术设备》和《YY/T 0955-2014 医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器》制定要求。

#### 5.2/6.2 真空压力

活检与旋切设备是通过真空负压将样本吸附到取样槽中，然后机械运动将被吸附在取样槽中的组织进行切割，然后通过真空负压作用将切割后的组织输送至收集盒中。真空负压大小、负压稳定性、流量会影响旋切样本量、旋切稳定性、可靠性以及输送样本的顺畅性，因此提出真空负压要求。在真空负压下真空附件的可靠性直接影响产品的安全性、有效性。

活检与旋切设备实现真空负压的方式与电动吸引设备的类似，因此参考《YY 0636.1-2021 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求》制定要求。

#### 5.3/6.3 真空桶

活检与旋切设备中的真空桶用于收集组织废液，设备中的负压泵通过管道与真空桶相连接形成负压通路，真空桶废液过多时会造成废液进入负压泵，造成损坏负压泵的风险，进而影响手术使用。真空桶在使用中为可更换部件，若重复使用，为保证安全性，需对其清洗、消毒或灭菌方法进行明确。

活检与旋切设备中真空桶防护要求与与电动吸引设备的类似，因此参考《YY 0636.1-2021 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求》制定要求。

#### 5.4/6.4 可探测性

活检与旋切设备的临床使用方式是配合影像设备（如超声、钼靶、磁共振等）使用，通过影像设备引导刀具到达病灶部进行组织旋切，考虑临床使用的可操作性，因此提出可探测性要求。

#### 5.5/6.5 功能要求

活检与旋切设备可能存在多种工作模式，如正常抽吸、强力抽吸等，考虑到临床使用的可操作性，因此提出“应至少具有当前工作模式的视觉指示”的要求。

活检与旋切设备驱动刀具运动是通过含有电机的手机实现，且刀具和手机是可拆卸的，手机上会裸露有驱动刀具的机械结构，为避免此机械机构产生安全风险，因此提出“手机未连接旋切针时，应无传动能量输出”。且考虑到有电动的机械结构，为避免产生安全风险，提出“应有过载保护功能，并应至少具有视觉提示功能”的要求。

活检与旋切设备中若真空负压可在负压指示器上调节数值，为了便于操作者观察和操作，应对其刻度/间隔进行规定。参考《YY 0636.1-2021 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求》制定要求。

#### 5.6/6.6 旋切取样时间

活检与旋切设备通过旋切刀头的周期旋转或摆动旋转运动对乳腺组织进行切割，旋切取样时间是影响切割效率因素之一，因此提出旋切取样时间要求。

#### 5.7 /6.7 取样量

活检与旋切设备有实现活检取样的预期用途，取样量直接影响组织学活检的结果，因此提出取样量要求。

#### 5.8/6.8 取样槽开窗长度

活检与旋切设备是通过真空负压将样本吸附到取样槽中，然后机械运动将被吸附在取样槽中的组织进行切割。取样槽开窗的长度是决定取样量的因素之一。对取样槽开窗长度允差做规定，以保证产品质量的稳定一致性。

#### 5.9/6.9 硬度

活检与旋切设备配套有旋切针，考虑临床使用时旋切针能较顺利地穿刺及切割组织，对

其硬度要求规定了最低限度值。

#### 5.10/6.10 刚性

活检与旋切设备配套旋切针为针管形状，考虑临床使用的可靠性，因此提出刚性要求。试验方法参考《ISO 9626-2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods》中规定。

#### 5.11/6.11 韧性

活检与旋切设备配套旋切针为针管形状，考虑临床使用的可靠性，因此提出韧性要求。试验方法参考《ISO 9626-2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods》中规定。

#### 5.12/6.12 粗糙度

活检与旋切设备配套旋切针一般选用金属材料制成，考虑其使用过程中金属外表面接触组织表面，但不得对其造成损伤，提出粗糙度要求。

#### 5.13/6.13 穿刺性能

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，考虑临床使用时旋切针穿刺进入人体的顺畅性，对刀尖的穿刺力最大限值提出了要求。试验方法参考《GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针》中规定。

#### 5.14/6.14 耐腐蚀性

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，会与血液、组织液接触，考虑临床使用安全性，因此提出耐腐蚀性要求。

#### 5.15/6.15 无菌要求

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，为一次性使用，无菌状态提供，因此提出无菌要求。

#### 5.16/6.16 环氧乙烷残留

活检与旋切设备配套旋切针如果通过环氧乙烷进行灭菌，因环氧乙烷过量对人体有害，考虑安全性，提出环氧乙烷残留要求。

#### 5.17/6.17 酸碱度

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，与人体接触，考虑安全性，提出酸碱度要求。参考《GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》制定要求。

#### 5.18/6.18 金属离子

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，与人体接触，考虑安全性，提出金属离子要求。参考《GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》制定要求。

#### 5.19/6.19 还原物质

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，与人体接触，考虑安全性，提出还原物质要求。参考《GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》制定要求。

#### 5.20/6.20 蒸发残渣

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，与人体接触，考虑安全性，提出蒸发残渣要求。参考《GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》制定要求。

#### 5.21/6.21 紫外吸光度

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，与人体接触，考虑安全性，提出紫外吸光度要参考《GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方

法》制定要求。

#### 5.22/6.22 细菌内毒素

活检与旋切设备配套旋切针会穿刺进入人体，与人体接触，考虑安全性，提出细菌内毒素要求。参考《YY/T 0980.1-2016 一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求》制定要求。

#### 5.23 /6.23 噪声

活检与旋切设备的工作原理与电动手术设备类似，工作场景都在手术室中，考虑噪声的影响，提出噪声要求。参考《YY/T 0752-2016 电动骨组织手术设备》制定要求。

#### 5.24 /6.24 脚踏开关要求

活检与旋切设备配套脚踏开关使用，符合《YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件》要求。

#### 5.25/6.25 外观与结构

考虑临床使用安全性，外观从外表面、各部件连接、操作、针尖防护、刻度标识、尺寸方面提出要求。参考《YY/T 0980.1-2016 一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求》和《YY/T 0980.3-2016 一次性使用活组织检查针 第3部分：机动装配式》制定要求。

#### 5.26/6.26 安全要求

活检与旋切设备为有源设备，符合《GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的要求。

#### 5.27 /6.27 电磁兼容性要求

活检与旋切设备为有源设备，符合《YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》的要求。

### （四）主要试验（或验证）情况分析

（1）验证单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、泰维康医疗器械（上海）有限公司、巴德医疗科技（上海）有限公司

（2）选取了重庆西山科技股份有限公司、泰维康医疗器械（上海）有限公司、巴德医疗科技（上海）有限公司的产品，按照本标准要求进行了验证。

（3）验证分析：根据标准中5要求，并按6试验方法进行试验验证。

（4）验证结果与结论：通过。试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

（5）预期的经济效果：

根据国家癌症中心发布的数据，2015年至2020年，中国乳腺癌新发病例数从30.4万人增加到33.1万人，年复合增长率为1.7%，预计到2024年乳腺癌新增病例数将达到35.4万人。随着医疗技术的普及和健康意识的增强，女性对早期乳腺癌的预防和筛查越来越重视，乳房活检与旋切设备的市场前景广阔，将会有更多的企业投入乳房活检与旋切设备的开发和生产。该标准发布后，将引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

### 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

### 四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

目前尚未发现国际、国外同类标准。

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

## 六、作为推荐性标准实施的理由

本标准是产品标准，规定了产品的性能指标，根据强标优化等要求，建议作为推荐性标准实施。

## 七、对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

### （一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

### （二）理由和依据

（1）标准发布后，生产符合标准的企业，需要识别和解读标准，将标准要求转化到设计中，需制作或购买相关测试设备和工装，完成设计验证和确认，以上活动需要时间。

（2）标准发布后，希望具有标准检测能力的检测所，需要识别和解读标准，制作或购买相关测试设备和工装，培训测试人员，同时为了获得标准检测资质，有行政申请和验收等流程，以上活动需要时间。

### （三）贯彻标准实施的措施

（1）建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础（由于目前标准逐渐全文公开，这条可不用考虑）。

（2）为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

## 八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、涉及专利的有关说明

无。

## 十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

无。

## 十二、其他需要说明的事项

按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》要求编写本标准。

《乳房活检与旋切设备》起草组  
2022 年 07 月 08 日